

⑯ 日本国特許庁 (JP) ⑮ 特許出願公開
⑰ 公開特許公報 (A) 昭57—183850

⑪ Int. Cl.³
A 61 F 9/00

識別記号 庁内整理番号
6580—4C

⑯公開 昭和57年(1982)11月12日

発明の数 1
審査請求 未請求

(全 8 頁)

④角膜成形用装置

②特 願 昭57—72546
②出 願 昭57(1982)4月28日
優先権主張 ③1981年4月30日 ③米国(US)
③258970

⑦發明者 ジェームズ・ディ・ドス
アメリカ合衆国ニューメキシコ
州87544ロスアラモス・テワ・
ループ905
⑦出願人 アメリカ合衆国
⑦代理人 弁理士 尾股行雄

明細書

1. 発明の名称
角膜成形用装置
2. 特許請求の範囲

1. 無線周波数電気エネルギーを利用した角膜成形用装置であつて、交流電圧発生装置と；前記交流電圧発生装置に作用的に接続された先端部を有する複数の電極と；前記複数の電極の周囲に配設されたハウジングと；前記ハウジング内の前記電極の間に配設された絶縁体と；角膜に隣接しつつ間隔をもたせて前記電極先端部を位置決めする装置と、前記電極の1つの近傍の角膜上へ導電性液体冷却剤を流し、かつ別な電極の近傍の角膜上から前記液体冷却剤を取除くように流すための装置；および前記液体冷却剤が流出しないように前記角膜上に前記液体冷却剤を貯留する装置とかなることを特徴とする角膜成形用装置。
2. 前記冷却剤貯留装置は、前記ハウジングに設けたスカートからなる特許請求の範囲第1

項記載の装置。

3. 前記スカートは可搬性のものである特許請求の範囲第2項記載の装置。
4. 前記スカートは前記ハウジングから取りはずし自在となつている特許請求の範囲第2項記載の装置。
5. 前記ハウジングは絶縁性材料からなる特許請求の範囲第1項記載の装置。
6. 前記電極先端部は断面が実質的に長円形である特許請求の範囲第1項記載の装置。
7. 前記複数の電極は実質的に平行である特許請求の範囲第1項記載の装置。
8. 前記冷却剤を流す装置は前記電極を通して冷却剤を流すようになつてている特許請求の範囲第1項記載の装置。
3. 発明の詳細な説明
この発明は、角膜の再成形 (reshaping)、特に加熱のために無線周波数の電流を使用し、これによつて哺乳動物の角膜を再成形させるための多極電極に関するものである。

角膜の円錐状隆起 (keratoconus) に起因するような屈折率エラーについての極端な場合は、外部的に屈折を付加することによつては修正しえないことがしばしばある。角膜移植は通常の治療法である。最近、これに代わるものとして、およそ55~65℃の範囲における角膜コラーゲンの著しい収縮に依存する熱的方法によつて角膜形状を修正することが示唆されている。これらの熱的な方法の使用は、上皮およびボウマン皮膜 (Bowman's membrane) に対する損傷によつておよび影響を受ける変化の一時的な性質によつて制限されていた。これらの問題の各々は、慣用的な伝熱装置によつて生じる角膜内の熱投与量プロファイルに関連すると思われる。上皮に達する温度は比較的高く、一方、より深い基質コラーゲンに達する温度は、必要とされる臨界的な収縮温度よりは低いものである。処理結果における広汎な変動性は、熱処理を施す際の個人の技術、特に熱が加えられる時間の長さにおける、恐らくは意図しない変動に起因するもの

として存在する。

角膜成形用電極は、1979年12月5日に出願された米国特許出願第100,664号（以下先願発明という）に開示されており、また、Contact and Intraocular Lens Medical Jrl. 6, no.1, pp. 13~17 (January - March 1980) の "A Technique for the Selective Heating of Corneal Stroma" にも記述されている。この中の単極の電極は、数種の哺乳動物に対して用いられている。

この発明は、前記先願発明において開示されている単極の電極について改良を施したものである。例えば、遠隔電極は用いられないことがある。このことは、遠隔電極がそこに付加される必要がないことから、患者頭部後方の毛髪および皮ふはねらされたり、清潔にされたりする必要がないことを意味する。また、頭部の後方に付着された遠隔電極がないことから、患者の脳および視神経を通つて流れるのに要する電流ははるかに少ないものである。これに加えて、前記先願発明の角膜成形用電極の処理領域の端部にお

ける固有の高電界は、この発明を用いることによつてさけられる。更に、この発明を実施するに際しては、高い電流密度および高い冷却剤の速度が角膜表面上の同一箇所に配せられて、皮相部の熱が極めて効果的に除去される。

前記先願発明の単極のプローブにおいては、角膜の表面に対してほぼ直交する向きで、電流がプローブから流れる。この発明においては、金属電極の直下に有意な直交成分の電流が存在するけれども、電流は少なくとも2個の電極の先端部の間の角膜表面に対して実質的に並列に流れる。

この発明のひとつの目的は、外部的な屈折をもつては修正することが実質的に不可能な複合的な角膜の屈折エラーを修正させることにある。

この発明の別異の目的は、慣用的な外科的措置をとることなしに、角膜に対する修正を施すことにある。

この発明の別異の目的は、一般的な角膜の屈折エラーを修正させ、かくして、外部的な矯正

の必要を除外することにある。

この発明のひとつの利点は、皮相の角膜組織は効果的に冷却されて保護され、一方、より深い角膜組織は充分に加熱されて、その中の屈折エラーを修正できることである。

この発明の別異の利点は、角膜内での温度上昇は充分に深いものであつて、この温度上昇はコラーゲン線維に影響を及ぼし、角膜形状における永久的な変化をもたらすことである。

この発明の別異の利点は、角膜再成形が遠隔電極を用いることなしに達成されうることである。

この発明のなお別異の利点は、患者の脳および視神経を通して必要な電流は極めて微少なことである。

また別異の利点は、処理領域の端部においては高電界が存在しないことである。

この発明の別異の利点は、高い電流密度と高い冷却剤流速とが本来的に角膜表面の同一領域内にもたらされ、これによつて、角膜組織の全

ての皮相的な層が効果的に保護されることである。

この発明についてのさらに別な目的、利点および新規な特徴は、以下の詳細な説明により明らかになろう。

この発明によれば、交流電圧源、該交流電圧源に対して作用的に結合された先端部を有する複数個のチューブ状電極、該複数個の電極の周囲に配置されたハウジング、および該電極の間に組込まれた電気的絶縁体からなる、無線周波数エネルギーを利用する角膜再成形のための装置が提供される。電極の先端部は、処理される角膜に隣接し、かつ間隔をおくように位置決めされうるものである。液状の導電性冷却剤は、少なくとも1個の電極に隣接し、またはこれを通して角膜上に流れるようにされ、次いで、角膜から別異の電極に隣接し、またはこれを通して流れるようにされる。可撓性のスカートの如き貯留装置が角膜上で冷却剤を保持し、それが流出しないようにする。電極は隣接の電極と隔離されて作用的に結合されている。およそ1秒からおよそ10秒までの期間に、およそ20および200Vrmsの間で生じる、およそ100kHzおよびおよそ20mHzの間でのいかなる無線周波数の電流でも適当であるということが当業者であれば理解できよう。また、別異の電圧および電流のレベルと別異の電極の寸法が、別異の角膜の領域および深さを加熱するために用いられること、および、電流密度は一般的に角膜の深さの関数として減少することも当業者であれば理解できよう。電流密度の減少は、本質的には電極構成の関数である。一般的には、より大きい電極はより深い加熱をもたらすこととなる。電極14および16を離しているものは、電気的な絶縁仕切18である。絶縁仕切を含んでいる電極は、角膜20の表面上で位置決めされうるものである。その操作の間、導電性の冷却剤は、タンク96から導管94を通り、電極14および16と絶縁仕切18の先端下部の角膜20の表面上に、ポンプ90によつて流れ、導管92、ボ

ンプ90および導管98を通してタンク96へ戻される。冷却剤の流れの向きは、矢印100によって示されている。点線22は、電極14および16によって生成された無線周波数の電界を示すものである。角膜上で流れを持続するための装置は、第9図には示されていないけれども、例えば第1図において、入力チューブ状導管94が電極34に装着されるように示され、また、出力チューブ状導管92が電極36に結合されるように示されている。チューブ状導管92, 94および98は、例えば、液体流のために通常用いられるネオブレン・チューブ材の如き、可撓性のある電気的に絶縁されたチューブ材からなる。

以下に実施例を示す添付図面を参照してこの発明を詳述する。

第9図には、この発明の2電極の実施例が概略的に示されている。0.1ないし20メガヘルツの電流を生じる無線周波数ゼネレータの如き交流電圧源12は、電極14および16に対して

シップ90および導管98を通してタンク96へ戻される。冷却剤の流れの向きは、矢印100によつて示されている。点線22は、電極14および16によって生成された無線周波数の電界を示すものである。角膜上で流れを持続するための装置は、第9図には示されていないけれども、例えば第1図において、入力チューブ状導管94が電極34に装着されるように示され、また、出力チューブ状導管92が電極36に結合されるように示されている。チューブ状導管92, 94および98は、例えば、液体流のために通常用いられるネオブレン・チューブ材の如き、可撓性のある電気的に絶縁されたチューブ材からなる。

導電性冷却剤は、好ましくは、等張性の生理食塩水からなるが、所望により食塩水の電気抵抗を変更するために、高張性または低張性のものでもよい。重要なことは、塩の溶液は無線周波数の電流のための角膜表面に対する導電性を生じさせ、また、表面近傍の角膜層のための冷

却剤として作用し、これにより、角膜形状においてほぼ永久的な変化をさせるために加熱されることが必要とされる、より深い角膜組織の加熱の間に、皮相的な組織の保護がなされることである。

先行技術の熱的角膜担持 (thermokeratophores) によつて解決されなかつた問題は、上皮に蓄積されている熱エネルギーは、より深い基質内にあるものより大きいということである。前記先願発明にあつては、所定の上皮の熱は、角膜の当該部分が過熱されるべきでないときには除去されねばならないことが教示されている。この問題は、前記先願発明および導電性の冷却剤を用いるこの発明において解決されている。

ここで第1図を参照すると、例えは非導電性のプラスチックからなるハウジング24が示されている。このハウジングは、好ましくは、使用者の手によつて目の上で不自由なく保持されるように、一般的には円筒形状をしている。ハウジングの基部の周囲に装着されているものは、

冷却剤のための封止装置として作用する可撓性のあるスカート26である。スカート26は、好ましくは、角膜30の表面に対して適合するようになされている。第1図においてみられるように、ノツチまたは溝部32が、該溝部内で適合される隆起部を有するスカート26のための装着手段として、ハウジング24に設けられている。かくしてスカートは容易に取りはずしだして、消毒やサイズの変更等が容易にできる。チューブ状電極34および36はハウジング24内に収納され、また、可撓性のチューブ状ライン92および94を夫々通して、第9図においてみられる循環ポンプ90および貯液槽96に結合されている。冷却剤はチューブ状電極34を通して装置に入り、角膜30の表面上を流れ、そして、チューブ状電極36を通して排出される。絶縁仕切38は電極34と36との間に配置されており、これは、この実施例においては、実質的に並行にされ、互いに間隔をおかれている。絶縁体38の先端は角膜の表面

に接触しておらず、食塩水は一方の電極から角膜の表面上を流れて別異の電極に入るということに留意されたい。これに代えて、第3図および第4図にみられる仕切端部を用いることもできる。第3図には、エッジ40を有する弓状の開口が示されている。第4図には、エッジ42を有する“くし”状の開口が示されている。第4図において、くしにより角膜は電極先端から固定された距離に保持されている。冷却剤を流すために真空が用いられるときは、角膜は開口内に引込まれる傾向があることから、これは極めて有用なものである。第2図は、第1図の実施例の端部を示しており、ハウジング24を囲繞する可撓性のスカート26と、電極36および34の間の絶縁体38を示す。ここでみられるように、電極34, 36の先端は実質的に断面長円形をなしている。第1図および第2図の双極の角膜電極は、二重並行チューブ・タイプということができる。電極はステンレス・スチールから構成することができます。また、食塩水環

境における腐食を抑制するために金で被ふくしてもよい。プラスチックのハウジング24は、アクリルまたはC.A.B. プラスチックから構成することができる。スカートは、代表的には、Dow Corning社の3110 RTVの如きシリコーン・ゴム材料から構成することができる。電極、ハウジング、絶縁体等のための別異の適当な材料は、当業者にとつては明らかなところである。

第3図および第4図において示される絶縁仕切の先端は、第5図および第6図の実施例においても用いることができる。ここで示されるように、絶縁性のハウジング50は一般的には円筒状のものであつて使用者の手で容易に保持されるものであり、絶縁仕切58および60によつて分離されている3個の電極52, 54および56が含まれている。第5図および第6図に示されている4極形の例の如き、いかなる多重電極装置においても、隣り合う電極は一般的には無線周波数源の互いに反対の端子に対して結合されている。例えば、第5図の電極52および

66は共に結合され、無線周波数源の一方の端子に結合されている。中心電極54は、無線周波数源の反対端子に結合されている。可撓性のスカート62はハウジング50の基部の周囲に固定され、第1図および第2図におけるような隆起部および溝部により、摩擦その他の手段により、装着されている。ハウジングの基部は角膜64の表面上に設置するようにしてよい。この実施例においては、冷却剤は好ましくは中心電極54を通して導入され、絶縁仕切58および60の下で循環し、そして、側面の電極52および56を通して角膜の表面から除去される。冷却剤は反対の向きに流してもよい。電界ライン66は例示されたとおりである。第5図においてみられるように、この実施例のハウジング50は、電極52, 54および56の先端におけるように、断面が実質的に長円形をなしている。中心が2個のポールとして計数されることから4極形としても知られている第5図および第6図の多極電極の利点は、2個のくより

大きい)電極のみの場合に起つたような、深度がより大きいところでの望ましくない加熱をすることなしに、より大きい角膜領域が加熱されうるということである。この装置は、第7図および第8図の実施例と同様に、第1図および第2図の実施例と同様な材料から構成することができる。

第7図および第8図には、ハウジング70、2個の電極と同心にされているチューブ状絶縁部材76によって分離された同心のチューブ状電極72および74を含む、同心状の双極の電極構成が示されている。前述の実施例におけるものと同様な可撓性のスカート82が用いられている。中心電極72を通つて導入された冷却剤は、開口84を通つて角膜78の表面上を通り、ハウジング70と外側電極74外側表面との間から排出される。冷却剤が排出される導管80は、電極74とハウジング70との間でチューブ状の開口と通じている。電界ライン102は、この実施例の電極によつて角膜に導入され

た無線周波数の電界を示すものである。第8図は、可撓性のスカート82、ハウジング70、外側電極74、チューブ状絶縁部材76、および、内側電極72の端部を示すものである。この特別な電極構造の利点は、電流が電極72および74の下部およびその間の実質的に円環体形状の容積内を流れるので、リングまたは円環体形状の処理領域が実現されうるということである。このような処理容積は、円環体の中心領域において処理されない、比較的保護された領域が残り、これは目の瞳孔の直上にある角膜領域を保護するために実用されうるものである。

第10図を参照すると、角膜の表面上に冷却剤を流すために真空が用いられる場合には、第7図および第8図で示したプローブに、第10～13図で示したような内側電極72先端に配置された絶縁スペーサ86を設けることがしばしば望ましいところである。角膜は真空中で引かれた冷却剤によつて前記電極に向けて引かれる傾向があることから、スペーサは、角膜78を

第7図に示した電極72および74から適当な距離に保持する役割を果すものである。代表的なスペーサ86の細部は、第10～13図に示されている。第10図においては、スペーサ86は角膜表面78上に保持され、かつ内側電極72の内側表面に装着されるように示されており、これはまた第7図および第8図にも示されている。第10～13図に示された例においては、スペーサ86には、該スペーサを通り角膜上に冷却剤を流すために多数の放射状出口87に通じるオリフィス88が設けられている。

例示された全部で3個の実施例においては、環流式冷却剤即ち塩溶液の流速は、代表的には、電界強度が最大である角膜表面の領域において最も速い。このことは極めて好都合なものである。なぜならば、角膜の最も重要な皮相組織が本来的に保護されるからである。

第1図および第2図に示された実施例と同様な双極のプローブで、第3図に例示されたものと同様な絶縁体先端部をもつものについて、數

匹のウサギの角膜について試験した。唯一の重要な実験上の難点は、真空中で引かれた冷却剤が角膜を開口内に移動せしめて、部分的に冷却剤の流れを阻止するという事実に関連することだけであつた。この難点は、第4図で示されたものと同様な開口を導入することによつて後に解決された。それにもかかわらず、この実験は成功であつた。内皮細胞組織に対する注目すべき効果が認められた。この効果は主に、角膜を部分的に電極の間の開口に引込むことによつてもたらされる余分の機械的なストレスによるものと考えられる。第1図および第2図に示されたものと同様な、別異のプローブが組立てられた。第4図で例示された“くし”タイプの開口が作成された。更に行なつた試験において、この発明におけるこの実施例の性能は極めて優れたものであることが注目された。優れた性能は、第4図に示された“くし”タイプの開口の使用によつて高められた。この開口は、角膜の表面を横切つて冷却剤の充分な流れを許容する一方、

角膜を電極から適切な距離に保持するものである。第2の実験において処理されたウサギの角膜は、先行の実験にしたがつてみられた内皮細胞上の機械的なストレスに起因するわずかな損傷も現われなかつた。このことは恐らく、冷却剤の流れを生じさせるために用いる真空によつて角膜が電極方向に引かれないよう角膜を保持する“くし”状開口の作用によつて説明される。

特定のタイプの角膜処理に対するいずれの実施例が最も適しているかを決定するために、図示された各種の実施例に対する近似的な電界の構成を計算できることが、当業者ならば理解できるであろう。

この発明の好適実施例についての以上の説明は、例示および説明のためになされたものである。この発明を、開示された正確な形式に徹底させまたは限定しようとする意図はなく、多くの修正および改変が上記教示に従してなされることは明らかである。この発明の範囲は、添

記された特許請求の範囲によつて規定されるべきものである。

4. 図面の簡単な説明

第1図は、この発明の好適実施例を示す説明図である。

第2図は、第1図の装置の端部を示す説明図である。

第3図および第4図は、第5図および第6図の実施例、さらには第1図および第2図の実施例において用いるために適当な絶縁仕切を示す説明図である。

第5図は、この発明の4極型の実施例を示す説明図である。

第6図は、第5図の実施例の端部を示す説明図である。

第7図は、この発明による同軸同心状電極の実施例を示す説明図である。

第8図は、第7図の実施例の端部を示す説明図である。

第9図は、この発明を概略的に示す説明図で

ある。

第10図は、第7図に示された実施例において用いられるスペーサを示す説明図である。

第11図、第12図および第13図は、第10図のスペーサのそれぞれ一部切欠斜視図、立面図および平面図を示すものである。

12…交流電圧源：14, 16, 34, 36, 52, 54, 56, 72, 74…電極：18, 38, 58, 60, 76…絶縁体：20, 30, 64, 78…角膜：24, 50, 70…ハウジング：26, 62, 82…スカート：92, 94…冷却剤導管：86…スペーサー。

特許出願人 アメリカ合衆国

代理人 尾股行雄

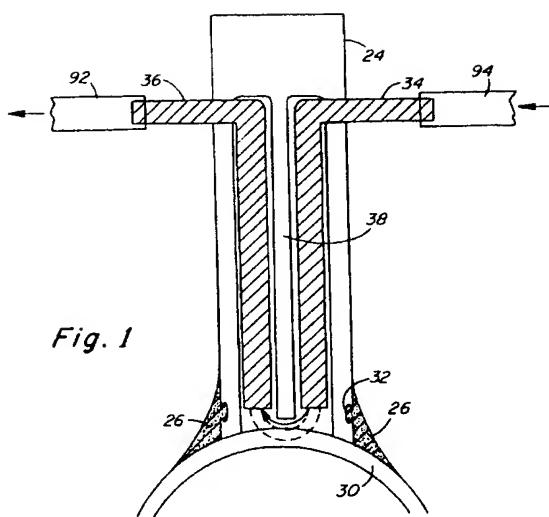


Fig. 1

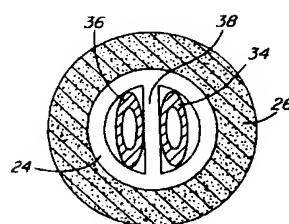


Fig. 2

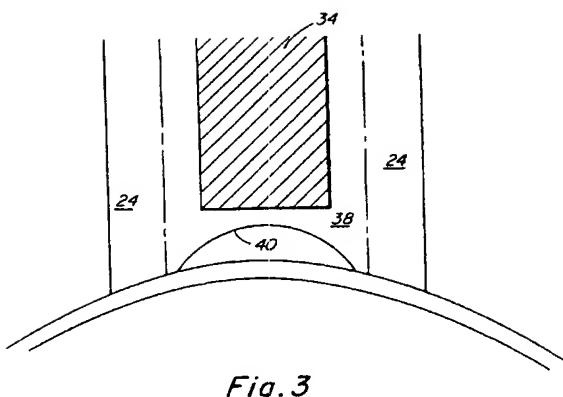


Fig. 3

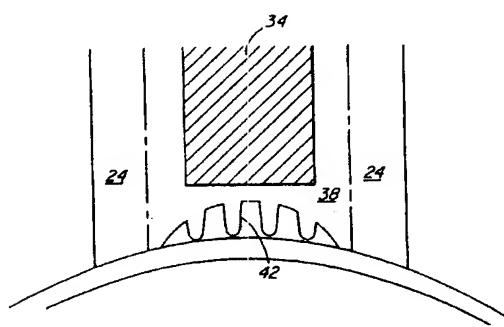


Fig. 4

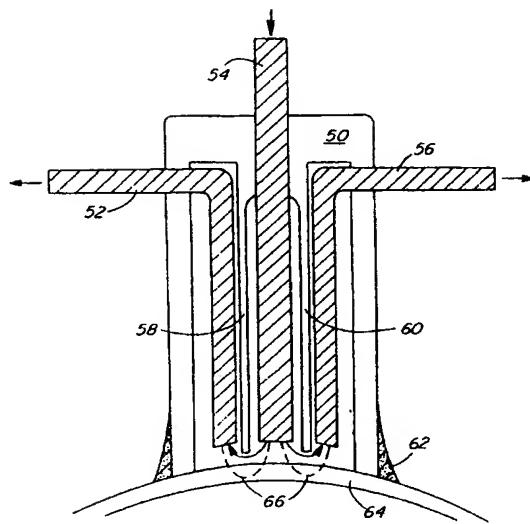


Fig. 5

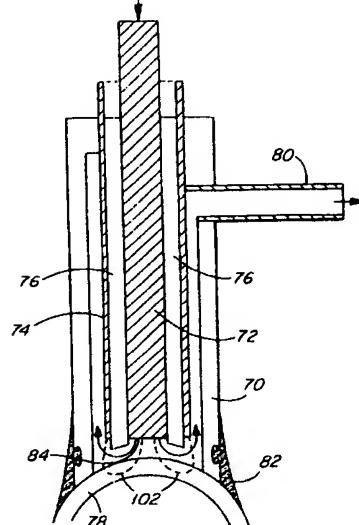


Fig. 7

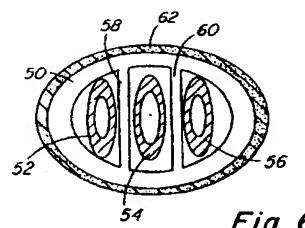


Fig. 6

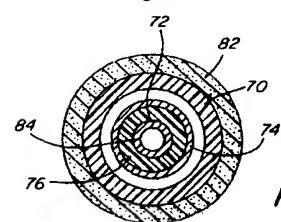


Fig. 8

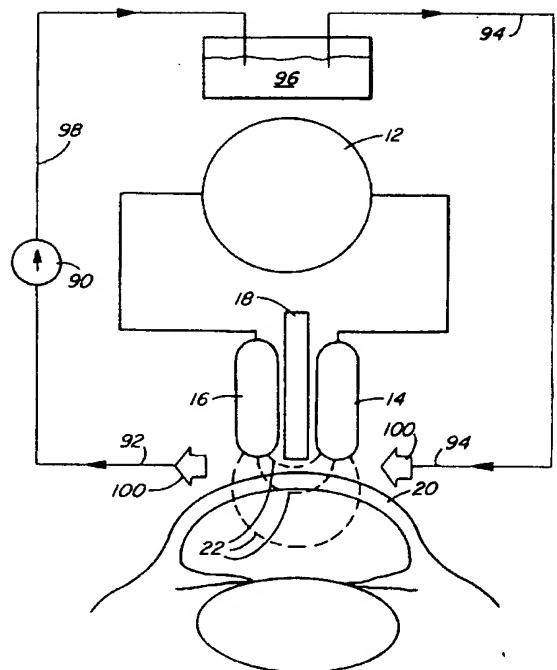


Fig. 9

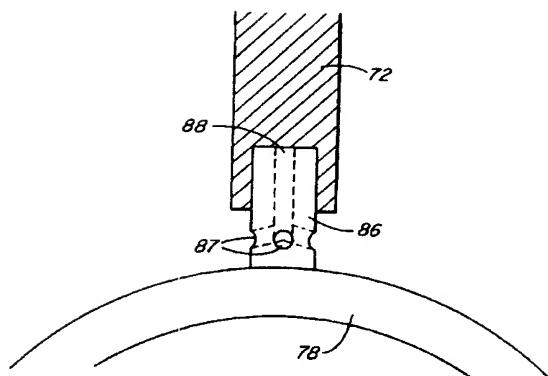


Fig. 10

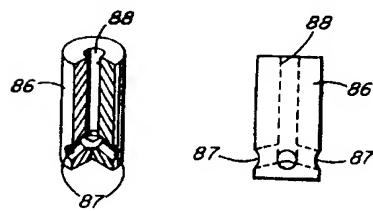


Fig. 11

Fig. 12



Fig. 13